Dispositifs médicaux et dispositifs médicaux implantables actifs

2005/0263(COD) - 29/03/2007 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant en 1ère lecture le rapport de codécision de Thomas **ULMER** (PPE-DE, DE), le Parlement européen a approuvé la proposition de révision des directives relatives aux dispositifs médicaux, entérinant ainsi plus de 130 amendements de compromis négociés entre le rapporteur et le Conseil.

La nouvelle directive ainsi amendée et approuvée met à jour des textes existants, en particulier la directive 90/385/CEE sur les dispositifs implantables actifs ainsi que la directive 93/42/CEE sur la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Elle modifie aussi la directive 98/8/CE sur les produits biocides pour en exclure les dispositifs de diagnostic in vitro qui font eux-mêmes l'objet d'une directive spécifique.

Pour le Parlement, il ne s'agissait pas seulement d'offrir aux opérateurs la sécurité juridique qui leur permettra de tirer le meilleur parti du marché intérieur, mais aussi d'assurer la sécurité des utilisateurs en renforçant les mesures de précaution et d'information, aussi bien pour le personnel médical que pour les patients.

Les députés demandent notamment des contrôles renforcés et des études sur les bénéfices et les risques pour les dispositifs susceptibles d'induire des effets secondaires et pour ceux qui contiennent des substances dérivées du sang humain.

D'autres amendements adoptés insistent sur la réduction des risques liés aux dispositifs qui peuvent libérer des substances dans le corps. En particulier, ils demandent que les dispositifs ne contiennent pas, sauf en l'absence d'alternatives, de substances cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (substances dites "CMR").

Parmi d'autres dispositions sur l'information des utilisateurs, les députés rappellent la nécessité d'étiqueter les dispositifs susceptibles de libérer des phtalates dans l’organisme des patients et précisent aussi dans quelles circonstances un logiciel doit être considéré comme un dispositif médical.

Les États membres devront adopter les mesures nécessaires pour que les informations dont ils ont connaissance concernant les incidents survenus sur un dispositif soient enregistrées et évaluées selon un système centralisé, et notamment: i) tout dysfonctionnement ou toute détérioration des caractéristiques et des performances d'un dispositif, et toute inadaptation au niveau de l'étiquetage ou des instructions d'emploi susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort d'un patient ou d'un utilisateur, ou une atteinte grave à son état de santé; ii) toute cause technique ou médicale touchant aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif, entraînant le retrait systématique, par le fabricant, de dispositifs du même type.

La question du retraitement des dispositifs médicaux était le point le plus délicat des négociations entre le Conseil et le Parlement (certains États membres l'autorisent sous conditions). Finalement, le texte adopté demande à la Commission de faire rapport sur la question dans trois ans et, au besoin, de proposer une législation complémentaire suivant la procédure de codécision.

Pour soutenir les activités de surveillance du marché menées par les États membres, la période de conservation de documents à des fins administratives pour ce qui est des dispositifs implantables, est portée à au moins 15 ans.

De plus, les États membres devront faire en sorte que les autorités compétentes des États membres coopèrent entre elles et avec la Commission, et se communiquent toute information nécessaire à une application uniforme de la directive. A cette fin, la Commission organisera des échanges d'expériences entre les autorités compétentes en matière de surveillance du marché. Cette coopération peut s'inscrire dans le cadre d'initiatives mises en œuvre au plan international.

Enfin en qui concerne la comitologie, les mesures visant à modifier des éléments non essentiels de la présente directive seront arrêtées selon la nouvelle procédure de réglementation avec contrôle. Il s’agit en effet d'habiliter la Commission à adapter les règles de classification des dispositifs médicaux, adapter les modalités selon lesquelles présenter les informations nécessaires pour utiliser les dispositifs médicaux correctement et en toute sécurité, fixer les conditions dans lesquelles rendre publiques certaines informations, adapter les dispositions relatives aux investigations cliniques, énoncées dans certaines annexes, adopter des exigences particulières pour la mise sur le marché ou la mise en service de certains dispositifs médicaux et prendre la décision de retirer de tels dispositifs du marché pour des raisons de protection de la santé ou de la sécurité. En cas d’urgence, la Commission pourra appliquer la procédure d'urgence prévue par la décision 1999/468/CE pour décider de retirer du marché certains dispositifs médicaux et pour l'adoption d'exigences particulières visant la mise sur le marché ou la mise en service de tels dispositifs, pour des raisons de protection de la santé ou de la sécurité.